SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 11

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 gennaio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 dicembre 2014.

Approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2015 e per il triennio 2015-2017. *(15A00009)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 novembre 2014.

Integrazione dell'elenco nazionale delle opzioni degli Istituti Professionali istituito con decreto interministeriale del 24 aprile 2012, con l'opzione «Coltivazione e lavorazione dei materiali lapidei» nell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali».

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 117 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, concernente regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87 concernente il riordino degli istituti professionali, reso in attuazione dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con il quale i nuovi ordinamenti dell'istruzione professionale sono stati strutturati in due settori e sei indirizzi;

Visto in particolare l'articolo 8, comma 4, lettera *c)*, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 87 del 2010, che, per l'applicazione dell'art. 5, comma 3, lettera *b)*, al fine di consentire agli istituti professionali la possibilità di articolare in opzioni le aree di indirizzo per corrispondere alle esigenze del territorio e ai fabbisogni formativi espressi dal mondo del lavoro e delle professioni, prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, con il quale vengono fissati gli ambiti, i criteri e le modalità per la definizione delle ulteriori articolazioni delle aree di indirizzo in un numero contenuto di opzioni incluse in un apposito Elenco nazionale;

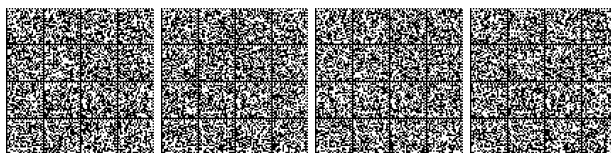
Visto altresì, l'allegato D del decreto del Presidente della Repubblica n. 87 del 2010, con il quale è stata determinata la Tabella di confluenza dei percorsi degli istituti professionali vigenti secondo il precedente ordinamento nei percorsi dei nuovi ordinamenti;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 aprile 2012, registrato alla Corte dei Conti il 13 giugno 2012, reg. 8, foglio 162, con il quale sono stati definiti gli ambiti, i criteri e le modalità per l'ulteriore articolazione delle aree di indirizzo dei percorsi degli Istituti professionali in un numero contenuto di opzioni ed è stato, altresì, istituito l'Elenco nazionale delle ulteriori articolazioni delle aree di indirizzo in opzioni;

Visto l'art. 2, comma 2, del citato decreto interministeriale 24 aprile 2012 che prevede la possibilità di un periodico aggiornamento dell'Elenco nazionale per corrispondere a nuovi fabbisogni formativi espressi dal mondo economico e produttivo;

Considerato che la Tabella D allegata al decreto del Presidente della Repubblica n. 87 del 2010, ha previsto la confluenza del previgente percorso di istruzione di «Tecnico del marmo» nell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali - articolazione Artigianato»;

Rilevato che sono pervenute istanze, da parte di Enti territoriali nonché delle parti sociali datoriali che operano nel settore del «marmo», con le quali si evidenzia la necessità di strutturare un percorso di istruzione che assuma a riferimento i fabbisogni formativi specifici della filiera, anche nella prospettiva dell'innovazione tecnologica, delle applicazioni e delle metodiche necessarie ai processi produttivi del settore;

Considerato che i processi produttivi della filiera del marmo si estrinsecano in distinti segmenti operativi per i quali sono richieste competenze diversificate e, in particolare, competenze orientate all'innovazione tecnologica delle metodiche e macchine per la fase della escavazione (riferita al processo industriale) e competenze per l'ideazione, la realizzazione e la commercializzazione del prodotto (riferite al processo artigianale);

Preso atto che, allo stato attuale, il percorso dei nuovi ordinamenti dell'istruzione professionale dell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali» - articolazione «Artigianato» - non assicura una rispondenza in termini di quadro orario, discipline, risultati di apprendimento e competenze in relazione alle esigenze formative espresse dalla filiera;

Considerato che un gruppo di studio, istituito all'interno del Dipartimento per l'istruzione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e formato da rappresentanti dello stesso Ministero, degli Enti locali e da esperti del settore, ha esaminato i profili tecnici della proposta di istituzione di una «ulteriore articolazione» dell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali» verificando la fattibilità di uno specifico percorso opzionale per il settore del marmo, tenuto conto di quanto disposto dall'allegato A del decreto interministeriale 24 aprile 2012, che individua gli ambiti, i criteri e le modalità per l'istituzione delle opzioni;

Considerato che, sulla base delle valutazioni emerse, il citato gruppo di studio ha rilevato, anche con riferimento ad una analisi dei fabbisogni del mercato corrispondente al settore richiesto, la necessità di un profilo professionale per il quale siano previste competenze trasversali sia al settore Industria che al settore Artigianato dell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali» e che ha ritenuto congrua l'individuazione di una ulteriore articolazione dell'area di indirizzo che assicuri competenze specifiche per il profilo professionale in questione e, in conformità ai criteri di cui all'Allegato A del decreto interministeriale 24 aprile 2012, in particolare per quanto attiene alla «coerenza con le filiere produttive di riferimento rilevanti nei contesti territoriali e nazionali interessate da processi di innovazione tecnologica, organizzativa e gestionale dei servizi» e alla «coerenza delle competenze in esito con il profilo culturale dell'indirizzo di riferimento», ha riscontrato una sua naturale corrispondenza nell'ambito dell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali»;

Ritenuto alla luce delle considerazioni sopra riportate, di strutturare un percorso formativo che corrisponda ai fabbisogni formativi espressi dal mondo del lavoro e assicuri una preparazione pertinente per il settore del marmo;

Acquisito il prescritto parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni e Province autonome di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 5 agosto 2014.

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Per i motivi di cui in premessa e in applicazione dell'articolo 5, comma 3, lettera *b)* e dell'articolo 8, comma 4, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, l'Allegato B del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 aprile 2012, concernente l'Elenco nazionale delle ulteriori articolazioni delle aree di indirizzo dei percorsi degli istituti professionali in opzioni, è integrato con l'inserimento dell'opzione «Coltivazione e lavorazione dei materiali lapidei» nell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali», secondo il profilo e il corrispondente quadro orario, riportati rispettivamente nell'Allegato 1 e nell'Allegato 2 al presente decreto, che ne costituiscono parte integrante.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

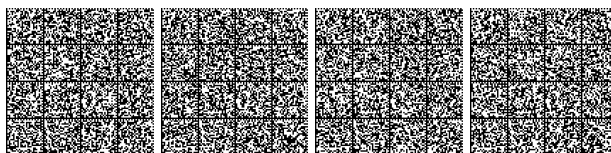
1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni pubbliche competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. L'attivazione dell'opzione di cui al presente decreto deve essere effettuata, in ogni caso, nei limiti delle dotazioni organiche assegnate a legislazione vigente, senza determinare esuberi di personale e nel rispetto della competenza regionale in materia di programmazione dell'offerta formativa territoriale.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Restano valide le ulteriori disposizioni indicate nel decreto interministeriale 24 aprile 2012.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 novembre 2014

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 5609

ALLEGATO *1*

Indirizzo «Produzioni Industriali e Artigianali»

Opzione «Coltivazione e lavorazione dei materiali lapidei»

Profilo

Il Diplomato di istruzione professionale nell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali» interviene nei processi di lavorazione, fabbricazione, assemblaggio e commercializzazione di prodotti industriali e artigianali.

Le sue competenze tecnico-professionali sono riferite alle filiere dei settori produttivi di riferimento e specificamente sviluppate in relazione alle esigenze espresse dal territorio.

È in grado di:

scegliere e utilizzare le materie prime e i materiali relativi al settore di riferimento;

utilizzare i saperi multidisciplinari di ambito tecnologico, economico e organizzativo per operare autonomamente nei processi in cui è coinvolto;

intervenire nella predisposizione, conduzione e mantenimento in efficienza degli impianti e dei dispositivi utilizzati;

applicare le normative vigenti sulla tutela dell'ambiente e sulla salute e sicurezza degli addetti alle lavorazioni, degli utenti e consumatori;

osservare i principi di ergonomia e igiene che presiedono alla fabbricazione, alla distribuzione e all'uso dei prodotti di interesse;

programmare e organizzare le attività di smaltimento di scorie e sostanze residue, collegate alla produzione dei beni e alla dismissione dei dispositivi;

supportare l'amministrazione e la commercializzazione dei prodotti

L'opzione «Coltivazione e lavorazione dei materiali lapidei», afferisce all'indirizzo «Produzioni Industriali e Artigianali», ed è finalizzata ad applicare e approfondire le metodiche di intervento nei diversi segmenti della filiera del settore lapideo: dall'escavazione alla trasformazione nei laboratori artigianali ed industriali.

A conclusione del percorso quinquennale, il Diplomato nell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali», opzione «Coltivazione e lavorazione dei materiali lapidei» consegue i risultati di apprendimento descritti nel punto 2.3 dell'Allegato A di seguito specificati in termini di competenze:

1. Utilizzare adeguatamente gli strumenti informatici e i software dedicati agli aspetti produttivi e gestionali del settore lapideo.

2. Selezionare e gestire i processi di produzione dei materiali lapidee e delle relative tecnologie di lavorazione.

3. Applicare le procedure che disciplinano i processi produttivi, nel rispetto della normativa sulla sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro e sulla tutela dell'ambiente e del territorio.

4. Innovare e valorizzare, sotto il profilo creativo e tecnico, le produzioni artigianali e le lavorazioni industriali tipiche della tradizione del territorio.

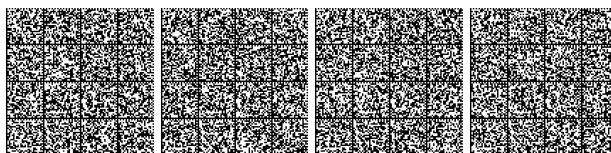
5. Riconoscere gli aspetti di efficacia, efficienza ed economicità e applicare i sistemi di controllo-qualità nella propria attività lavorativa.

6. Intervenire nelle diverse fasi e livelli del processo produttivo della filiera del marmo, mantenendone la visione sistemica.

7. Interpretare ed elaborare in modo innovativo forme, stili e selezionare le tipologie specifiche di marmi e pietre delle produzioni nazionali ed internazionali del settore.

8. Utilizzare tecniche tradizionali di lavorazione artistica ed industriale per la realizzazione di prodotti lapidei secondo stili innovativi.

9. Visualizzare e presentare progetti e prodotti anche ai fini della promozione, diffusione e commercializzazione del prodotto lapideo italiano.

Le competenze dell'indirizzo «Produzioni industriali e artigianali», nell'opzione «Coltivazione e lavorazione dei materiali lapidei», sono sviluppate e integrate in coerenza con la filiera produttiva di riferimento e con le esigenze del territorio.

ALLEGATO *2*

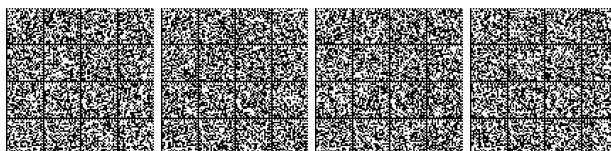
Indirizzo “Produzioni Industriali e Artigianali”
Opzione “Coltivazione e lavorazione dei materiali lapidei”

ATTIVITÀ E INSEGNAMENTI OBBLIGATORI NELL’AREA DI INDIRIZZO

Quadro orario

Discipline	ORE ANNUE				
	Primo biennio		Secondo biennio		5° anno
	1	2	3	4	5
Tecnologie e tecniche di rappresentazione grafica	**99**	**99**			
Scienze integrate (Fisica)	**66**	**66**			
di cui in compresenza	*66**				
Scienze integrate (Chimica)	**66**	**66**			
di cui in compresenza	*66**				
Tecnologie dell’informazione e della comunicazione	**66**	**66**			
Laboratori tecnologici ed esercitazioni	**99****	**99****			
OPZIONE “COLTIVAZIONE E LAVORAZIONE DEI MATERIALI LAPIDEI”					
Laboratori tecnologici ed esercitazioni *(C41 - C42)*			**165****	**132****	**132****
Tecnologie applicate ai materiali, ai processi produttivi e tecniche di gestione *(A16)*			**198**	**198**	**198**
di cui in compresenza (C41)			*99**	*99**	*99**
Progettazione, realizzazione del prodotto e tecniche di produzione *(A16 - A18)*			**198**	**165**	**165** [1]
di cui in compresenza (C42)			*99**	*99**	*99**
Tecniche di distribuzione e marketing			**-**	**66**	**66**
Ore totali	**396**	**396**	**561**	**561**	**561**
Totale ore in compresenza	*132**		*396**		*198**

* L’attività didattica di laboratorio caratterizza l’area di indirizzo dei percorsi degli istituti professionali; le ore indicate con asterisco sono riferite alle attività di laboratorio che prevedono la compresenza degli insegnanti tecnico-pratici.
Le istituzioni scolastiche, nell’ambito della loro autonomia didattica e organizzativa, programmano le ore di compresenza nell’ambito del primo biennio e del complessivo triennio sulla base del relativo monte-ore.

** Insegnamento affidato al docente tecnico-pratico.

INTEGRAZIONE DELL'ELENCO NAZIONALE DELLE OPZIONI, QUALI ULTERIORI ARTICOLAZIONI DELLE AREE DI INDIRIZZO DEGLI ISTITUTI PROFESSIONALI, ISTITUITO CON DECRETO DEL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA, DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, 24 APRILE 2012

INDIRIZZO
"PRODUZIONI INDUSTRIALI E ARTIGIANALI"
OPZIONE
"COLTIVAZIONE E LAVORAZIONE DEI MATERIALI LAPIDEI"

ALLEGATO B)

ELENCO NAZIONALE DELLE ULTERIORI ARTICOLAZIONI DELLE AREE DI INDIRIZZO DEI PERCORSI DEGLI ISTITUTI PROFESSIONALI IN OPZIONI

ALLEGATO B1	Indirizzo: Manutenzione e assistenza tecnica - Opzione: ***APPARATI, IMPIANTI E SERVIZI TECNICI INDUSTRIALI E CIVILI***
ALLEGATO B2	Indirizzo: Manutenzione e assistenza tecnica - Opzione: ***MANUTENZIONE DEI MEZZI DI TRASPORTO***
ALLEGATO B3	Indirizzo: Produzioni industriali e artigianali - Articolazione: Industria Opzione: ***ARREDI E FORNITURE D'INTERNI***
ALLEGATO B4	Indirizzo: Produzioni industriali e artigianali - Articolazione: Industria Opzione: ***PRODUZIONI AUDIOVISIVE***
ALLEGATO B5	Indirizzo: Produzioni industriali e artigianali - Articolazione: Artigianato Opzione: ***PRODUZIONI ARTIGIANALI DEL TERRITORIO***
ALLEGATO B6	Indirizzo: Produzioni industriali e artigianali - Articolazione: Artigianato Opzione: ***PRODUZIONI TESSILI-SARTORIALI***
ALLEGATO B7	Indirizzo: Servizi commerciali - Opzione: ***PROMOZIONE COMMERCIALE E PUBBLICITARIA***
ALLEGATO B8	Indirizzo: Servizi per l'agricoltura e lo sviluppo rurale - Opzione: ***GESTIONE RISORSE FORESTALI E MONTANE***
ALLEGATO B9	Indirizzo: Servizi per l'agricoltura e lo sviluppo rurale - Opzione: ***VALORIZZAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI AGRICOLI DEL TERRITORIO***
ALLEGATO B10	Indirizzo: Servizi per l'enogastronomia e l'ospitalità alberghiera - Articolazione: Enogastronomia Opzione: ***PRODOTTI DOLCIARI ARTIGIANALI E INDUSTRIALI***
ALLEGATO B11	Indirizzo: Produzioni industriali e artigianali Opzione: **COLTIVAZIONE E LAVORAZIONE DEI MATERIALI LAPIDEI**

15A00159

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 24 novembre 2014.

Recepimento della direttiva 2014/44/UE della Commissione, del 18 marzo 2014, che modifica gli allegati I, II e III della direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 novembre 2004, di recepimento della direttiva 2003/37/CE relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli e di abrogazione della direttiva 74/150/CEE, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 16 aprile 2005, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva 2014/44/UE del 18 marzo 2014 della Commissione che modifica gli allegati I, II e III della richiamata direttiva 2003/37/CE relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. legge 82 del 20 marzo 2014;

Visto l'articolo 229 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie concernenti le materie disciplinate dallo stesso codice;

Visti, altresì, i commi 5 e 7 dell'articolo 106 del richiamato decreto legislativo che stabiliscono, rispettivamente, la competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti a decretare, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, in materia di norme costruttive e funzionali delle macchine agricole, e che, qualora si faccia riferimento a disposizioni oggetto di direttive, tra l'altro, della Commissione Europea, le prescrizioni tecniche sono quelle contenute nelle predette direttive;

ADOTTA

il seguente decreto:

Testo rilevante ai fini dello Spazio economico europeo

Art. 1.

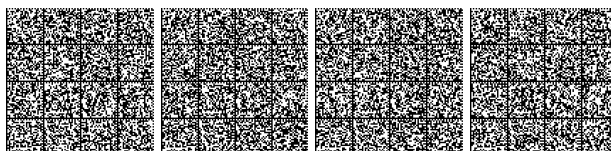
1. Gli allegati I, II e III del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 novembre 2004, di recepimento della direttiva 2003/37/CE, e successive modificazioni, sono modificati conformemente all'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2014

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
LUPI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 12 dicembre 2014
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 4750

ALLEGATO

Gli allegati I, II e III del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 novembre 2004, di recepimento della direttiva 2003/37/CE, e successive modificazioni, sono così modificati:

1) Nell'allegato I, il modello A è così modificato:

a) Il punto 3.2.2 è sostituito dal seguente:

«3.2.2 Misure contro l'inquinamento atmosferico

3.2.2.1. Dispositivo per il ricircolo dei gas del basamento: sì/no (1)

3.2.2.2 Dispositivi supplementari contro l'inquinamento (se presenti e non compresi in altre voci)

3.2.2.2.1. Convertitore catalitico: sì/no (1)

3.2.2.2.1.1. Marca: …………………………………..

3.2.2.2.1.2. Tipo: ……………………………………

3.2.2.2.1.3. Numero di convertitori ed elementi catalitici: …...................................

3.2.2.2.1.4. Dimensioni e volume dei convertitori catalitici: …………………

3.2.2.2.1.5. Tipo di azione catalitica: ……………………………………

3.2.2.2.1.6. Contenuto totale di metalli nobili: ……………………

3.2.2.2.1.7. Concentrazione relativa: …………………….

3.2.2.2.1.8. Substrato (struttura e materiale): …………………….

3.2.2.2.1.9. Densità delle celle: ……………..

3.2.2.2.1.10. Tipo di rivestimento dei convertitori catalitici: ……………………….

3.2.2.2.1.11. Posizione dei convertitori catalitici (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ……………………..……………

3.2.2.2.1.12. Intervallo di funzionamento normale (K): ………………………………………

3.2.2.2.1.13. Reagente consumabile (se del caso): ………………………

3.2.2.2.1.13.1. Tipo e concentrazione del reagente necessaria all'azione catalitica: ………

3.2.2.2.1.13.2. Intervallo della temperatura di funzionamento normale del reagente: ………….

3.2.2.2.1.13.3. Norma internazionale (se del caso): ………………

3.2.2.2.1.14. Sensore NOx: sì/no (1)

3.2.2.2.2. Sensore di ossigeno: sì/no (1)

3.2.2.2.2.1. Marca: ………………..

3.2.2.2.2.2. Tipo: ……………………..

3.2.2.2.2.3. Luogo: ……………

3.2.2.2.3. Iniezione di aria: sì/no (1)

3.2.2.2.3.1. Tipo (aria ad impulsi, pompa ad aria, ecc.): ………………………..

3.2.2.2.4. EGR (ricircolo dei gas di scarico): sì/no (1)

3.2.2.2.4.1. Caratteristiche (refrigerazione/non refrigerazione, alta pressione/bassa pressione, ecc.): ………

3.2.2.2.5. Trappola del particolato: sì/no (1)

3.2.2.2.5.1. Dimensioni e capacità della trappola del particolato: ……….

3.2.2.2.5.2. Tipo e progetto della trappola del particolato: …………..

3.2.2.2.5.3. Posizione (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ….

3.2.2.2.5.4. Metodo o sistema di rigenerazione, descrizione e/o disegno: ………..

3.2.2.2.5.5. Intervallo della temperatura (K) e della pressione (kPa) di funzionamento normale: …………………………………………….

3.2.2.2.6. Altri sistemi: sì/no (1)

3.2.2.2.6.1. Descrizione e funzionamento: …………….»;

b) Il punto 3.2.4 è sostituito dal seguente

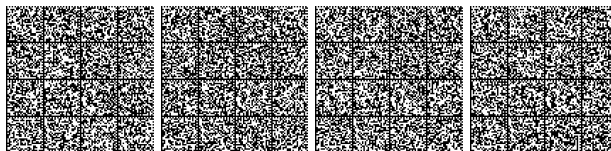
«3.2.4. Fasatura delle valvole

3.2.4.1. Alzata massima e angoli di apertura e chiusura riferiti ai punti morti o dati equivalenti:. …………..............................

3.2.4.2. Intervalli di riferimento e/o di regolazione (1)

3.2.4.3. Sistema variabile di fasatura delle valvole (se del caso: indicare se di aspirazione e/o di scarico)

3.2.4.3.1. Tipo: continuo o discontinuo (1)

3.2.4.3.2. Angolo di sfasatura tra le camme:………………………………….»

c) Al punto 3.3.1.2 la tabella è sostituita dalla seguente:

	Motore capostipite (*)	Motori appartenenti a una famiglia (**)			
Tipo di motore					
Numero di cilindri					
Regime nominale (min^{-1})					
Motori diesel: carburante erogato per ogni corsa (mm^3); motori a benzina: flusso di carburante (g/h), alla potenza netta nominale					
Potenza netta nominale (kW)					
Regime di potenza massima (min^{-1})					
Potenza netta massima (kW)					
Regime di coppia massima (min^{-1})					
Motori diesel: carburante erogato per ogni corsa (mm^3); motori a benzina: flusso di carburante (g/h), al regime di coppia massima					
Coppia massima (Nm)					
Regime di minimo (min^{-1})					
Cilindrata (in % del motore capostipite)	100				

____

(*) Per informazioni dettagliate, cfr. il punto 3.2.

(**) Per informazioni dettagliate, cfr. il punto 3.4.";

d) Il punto 3.4.2 è sostituito dal seguente:

«3.4.2 Misure contro l'inquinamento atmosferico

3.4.2.1. Dispositivo per il ricircolo dei gas del basamento: sì/no ([1])..............................

3.4.2.2 Dispositivi supplementari contro l'inquinamento (se presenti e non compresi in altre voci)

3.4.2.2.1. Convertitore catalitico: sì/no ([1])

3.4.2.2.1.1. Marca: …………………………………..

3.4.2.2.1.2. Tipo: ……………………………………

3.4.2.2.1.3. Numero di convertitori ed elementi catalitici: …..................................

3.4.2.2.1.4. Dimensioni e volume dei convertitori catalitici: …………………

3.4.2.2.1.5. Tipo di azione catalitica: ……………………………………

3.4.2.2.1.6. Contenuto totale di metalli nobili: ……………………

3.4.2.2.1.7. Concentrazione relativa: …………………….

3.4.2.2.1.8. Substrato (struttura e materiale): …………………….

3.4.2.2.1.9. Densità delle celle: ……………..

3.4.2.2.1.10. Tipo di rivestimento dei convertitori catalitici: ……………………….

3.4.2.2.1.11. Posizione dei convertitori catalitici (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ……………..........................……

3.4.2.2.1.12. Intervallo di funzionamento normale (K): ……………………………………

3.4.2.2.1.13. Reagente consumabile (se del caso): ………………………

3.4.2.2.1.13.1. Tipo e concentrazione del reagente necessaria all'azione catalitica: ……

3.4.2.2.1.13.2. Intervallo della temperatura di funzionamento normale del reagente: ….

3.4.2.2.1.13.3. Norma internazionale (se del caso): ………………

3.4.2.2.1.14. Sensore NOx: sì/no ([1])

3.4.2.2.2. Sensore di ossigeno: sì/no ([1])

3.4.2.2.2.1. Marca: ………………………..

3.4.2.2.2.2. Tipo: ……………………..

3.4.2.2.2.3. Luogo: ……………

3.4.2.2.3. Iniezione di aria: sì/no ([1])

3.4.2.2.3.1. Tipo (aria ad impulsi, pompa ad aria, ecc.): ………………………..

3.4.2.2.4. EGR (ricircolo dei gas di scarico): sì/no ([1])

3.4.2.2.4.1. Caratteristiche (refrigerazione/non refrigerazione, alta pressione/bassa pressione, ecc.): …………………………...……

3.4.2.2.5. Trappola del particolato: sì/no ([1])

3.4.2.2.5.1. Dimensioni e capacità della trappola del particolato: ……….

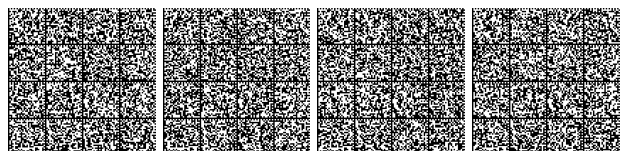
3.4.2.2.5.2. Tipo e progetto della trappola del particolato: …………..

3.4.2.2.5.3. Posizione (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ….

3.4.2.2.5.4. Metodo o sistema di rigenerazione, descrizione e/o disegno: ………..

3.4.2.2.5.5. Intervallo della temperatura (K) e della pressione (kPa) di funzionamento normale: …………………………………………….

3.4.2.2.6. Altri sistemi: sì/no ([1])

3.4.2.2.6.1. Descrizione e funzionamento: …………….»;

e) Il punto 3.4.5 è sostituito dal seguente:

«3.4.5. Fasatura delle valvole

3.4.5.1. Alzata massima e angoli di apertura e chiusura rispetto ai punti morti o dati equivalenti: ………………………………..

3.4.5.2. Intervalli di riferimento e/o di regolazione ([1])

3.4.5.3. Sistema variabile di fasatura delle valvole (se del caso: indicare se di aspirazione e/o di scarico)

3.4.5.3.1. Tipo: continuo o discontinuo ([1])

3.4.5.3.2. Angolo di sfasatura tra le camme: . . . . »

f) È aggiunto il seguente punto 3.5:

«3.5 Potenza del motore

3.5.1 Potenza netta massima del motore: .... kW, a .... min^{-1} (a norma della direttiva 97/68/CE)

3.5.2 Potenza netta nominale del motore: .... kW, a .... min^{-1} (a norma della direttiva 97/68/CE)

3.5.3 Facoltativa: potenza all'eventuale presa di forza (PTO), (secondo il codice 2 dell'OCSE o la norma ISO 789-1:1990), al regime nominale

Regime standard della PTO (min^{-1})	Regime corrispondente del motore (min^{-1})	Potenza (kW)
1-540		
2-1000		
3-540 ECO		
4-1000 ECO		

(*) GU L 59 del 27.2.1998, pag. 1.".

2) Nell'allegato II, capo C, parte II, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. Risultati delle prove di emissione di gas di scarico

Numero della direttiva di base e della sua ultima modifica applicabile ai fini dell'omologazione CE. Nel caso di direttive con due o più fasi di applicazione, indicare altresì la fase di applicazione: ....

Variante/versione: ....

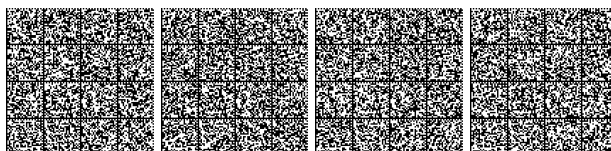
a. Risultati definitivi delle prove NRSC/ESC/WHSC ([1]), DF compreso (g/kWh)

	Variante/versione	Variante/versione	Variante/versione
CO	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
HC	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
NO_X	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
HC+NO_X	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
Particolato	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
CO_2	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh

b. Risultati definitivi delle prove NRTC/ETC/WHTC ([1]), DF compreso (g/kWh) (*)

	Variante/versione	Variante/versione	Variante/versione
CO	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
HC	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
NO_X	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
NMHC	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
CH_4	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
Particolato	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
CO2 con ciclo NRTC	.... g/kWh	.... g/kWh	.... g/kWh
ad avvio a caldo			
Lavoro con ciclo NRTC ad avvio a caldo	.... kWh	.... kWh	.... kWh

(*) Se pertinente.

([1]) Cancellare la dicitura non pertinente."

3) La parte I dell'allegato III è così modificata:

a) Il punto 3.6. è sostituito dal seguente:

«3.6 Potenza netta massima del motore: .... kW, a .... min^{-1} (a norma della direttiva 97/68/CE) ([3])

3.6.1 Potenza netta nominale del motore: .... kW, a .... min^{-1} (a norma della direttiva 97/68/CE)

3.6.2 Facoltativa: potenza all'eventuale presa di forza (PTO), (secondo il codice 2 dell'OCSE o la norma ISO 789-1:1990) al regime nominale

---

([3]) Indicare il metodo di prova utilizzato;»

b) I punti 15.1 e 15.2 sono sostituiti dai seguenti:

«15.1 Risultati definitivi delle prove NRSC/ESC/WHSC ([1]), DF compreso:

CO: .... (g/kWh) HC: .... (g/kWh) NO_X: .... (g/kWh)

HC+NO_X: .... (g/kWh) Particolato: .... (g/kWh) CO_2: .... (g/kWh)»

15.2 Risultati definitivi delle prove NRTC/ETC/WHTC ([1]), DF compreso (g/kWh) (*)

CO: .... (g/kWh) HC: .... (g/kWh) NO_X: .... (g/kWh)

HC+NO_X: .... (g/kWh) Particolato: .... g/kWh CO_2 con ciclo a caldo: ....

(g/kWh) Lavoro prodotto nel ciclo con avviamento a caldo senza rigenerazione (kWh)»

(*) Se pertinente

([1]) Cancellare la dicitura non pertinente.»

15A00160

DECRETO 29 dicembre 2014.

Recepimento della direttiva 2014/38/UE della Commissione, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda l'inquinamento acustico.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Viste le direttive 2001/12/CE, 2001/13/CE e 2001/14/CE recepite con il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188;

Vista la direttiva 2004/49/CE del 29 aprile 2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recepita con il decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 162;

Viste le direttive 2008/57/CE del 17 giugno 2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e 2009/131/CE del 16 ottobre 2009 della Commissione, relative all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario e recepite con il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191;

Vista la direttiva 2011/18/UE del 1° marzo 2011 della Commissione, che modifica gli allegati II, V e VI della richiamata direttiva 2008/57/CE e recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 211 del 10 settembre 2011;

Vista la direttiva 2013/9/UE, che modifica l'allegato III della già menzionata direttiva 2008/57/CE e recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 settembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 14 ottobre 2013;

Vista la direttiva 2014/38/UE, che modifica l'allegato III della più volte richiamata direttiva 2008/57/CE;

Considerata, pertanto, la necessità di modificare l'allegato III del decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191:

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, ed in particolare il comma 3, dell'art. 35;

Considerato che, a norma dell'art. 1, comma 6, del su menzionato decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, alle modifiche di ordine tecnico degli allegati alla direttiva 2008/57/CE, approvati a livello comunitario, si provvede mediante decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

ADOTTA

il seguente decreto:

Testo rilevante ai fini dello Spazio economico europeo

Art. 1.

1. Il punto 1.4.4 dell'allegato III del decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di recepimento della direttiva 2008/57/CE e della direttiva 2009/131/CE, è sostituito dal seguente:

«1.4.4. La progettazione e l'esercizio del sistema ferroviario non devono portare ad un livello inammissibile di rumore da esso emesso:

nelle aree in prossimità dell'infrastruttura ferroviaria, come definita nell'art. 3 della direttiva 2012/34/UE, e nella cabina del macchinista.».

Art. 2.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2014

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2014
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 4865

15A00161

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 dicembre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'articolo 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il D.M. 6 giugno 2008 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 19 giugno 2008, con il quale è stata riconosciuta la indicazione geografica tipica dei vini «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modificazioni;

Visto il D.M. 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, con il quale è stato approvato il disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», così come consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'articolo 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il D.M. 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta IGT;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di Tutela Vini d'Abruzzo per il tramite della regione Abruzzo, intesa ad ottenere la modifica dell'articolo 6 disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica dei vini «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», al fine di meglio descrivere i riferimenti al colore per la tipologia «Pinot grigio», presentata a questo Ministero nel rispetto della procedura di cui all'articolo 6 del D.M. 7 novembre 2012, con particolare riguardo alla pubblicazione nel B.U.R. della regione Abruzzo dell'avviso di presentazione della domanda in questione;

Considerato che la citata richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'articolo 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato D.M. 7 novembre 2012, articolo 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della regione Abruzzo sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione dell'11 dicembre 2014;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», così come approvato con il citato D.M. 30 novembre 2011, da ultimo aggiornato con il D.M. 7 marzo 2014, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'articolo 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'articolo 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'articolo 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30 novembre 2011 e da ultimo aggiornato con il D.M. 7 marzo 2014 richiamati in premessa, è modificato con il testo riportato in allegato.

2. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relati-

vo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'articolo 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Modifiche al disciplinare di produzione dei vini IGP «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila»

All'articolo 6, le caratteristiche della tipologia «Pinot grigio», sono sostituite dal seguente testo:

«"Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Pinot grigio

colore: dal giallo paglierino più o meno intenso al ramato;

odore: fruttato, caratteristico;

sapore: fresco, gradevole, persistente;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16 g/l.».

15A00158

DECRETO 22 dicembre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «del Vastese» o «Histonium».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della Legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il D.M. 18.11.1995 - pubblicato nella *G.U.* n. 283 del 4.12.1995, con il quale è stata riconosciuta la indicazione geografica tipica dei vini "del Vastese" o "Histonium" ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modificazioni;

Visto il D.M. 30.11.2011, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, con il quale è stato approvato il disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Tipica dei vini "del Vastese" o "Histonium", così come consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il D.M. 7.03.2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta IGT;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di Tutela Vini d'Abruzzo per il tramite della regione Abruzzo, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 6 disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica dei vini "del Vastese" o "Histonium", al fine di meglio descrivere i riferimenti al colore per la tipologia "Pinot grigio", presentata a questo Ministero nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del D.M. 7 novembre 2012, con particolare riguardo alla pubblicazione nel B.U.R. della regione Abruzzo dell'avviso di presentazione della domanda in questione;

Considerato che la citata richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato D.M. 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della regione Abruzzo sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione dell'11 dicembre 2014;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP "del Vastese" o "Histonium", così come approvato con il citato D.M. 30.11.2011, da ultimo aggiornato con il DM 07.03.2014, e di dover comu-

nicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Tipica dei vini "del Vastese" o "Histonium", consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118 quater, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30.11.2011 e da ultimo aggiornato con il D.M. 7.03.2014 richiamati in premessa, è modificato con il testo riportato in allegato.

2. La modifica al disciplinare consolidato della IGP "del Vastese" o "Histonium", di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Modifiche al disciplinare di produzione dei vini IGP "del Vastese" o "Histonium"

All'art. 6, le caratteristiche della tipologia "Pinot grigio", sono sostituite dal seguente testo:

« "del Vastese" o "Histonium" Pinot grigio

- colore: dal giallo paglierino più o meno intenso al ramato;

- odore: fruttato, caratteristico;

- sapore: fresco, gradevole, persistente;

- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

- acidità totale minima: 4,5 g/l;

- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.».

15A00168

DECRETO 22 dicembre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Colli del Sangro».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

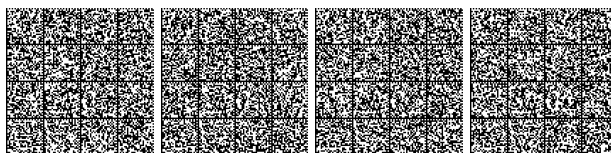
Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto D.lgs. 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del D.lgs. n. 61/2010;

Visto il D.M. 18 novembre 1995 - pubblicato nella *G.U.* n. 283 del 4 dicembre 1995, con il quale è stata riconosciuta la indicazione geografica tipica dei vini "Colli del Sangro" ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modificazioni;

Visto il D.M. 30.11.2011, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, con il quale è stato approvato il disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini "Colli del Sangro", così come consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il D.M. 7.03.2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta IGT;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di Tutela Vini d'Abruzzo per il tramite della regione Abruzzo, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 6 disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica dei vini "Colli del Sangro", al fine di meglio descrivere i riferimenti al colore per la tipologia "Pinot grigio", presentata a questo Ministero nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del D.M. 7 novembre 2012, con particolare riguardo alla pubblicazione nel B.U.R. della regione Abruzzo dell'avviso di presentazione della domanda in questione;

Considerato che la citata richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato D.M. 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della regione Abruzzo sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione dell'11 dicembre 2014;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP "Colli del Sangro", così come approvato con il citato D.M. 30.11.2011, da ultimo aggiornato con il DM 07.03.2014, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini "Colli del Sangro", consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30.11.2011 e da ultimo aggiornato con il D.M. 7.03.2014 richiamati in premessa, è modificato con il testo riportato in allegato.

2. La modifica al disciplinare consolidato della IGP "Colli del Sangro", di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Modifiche al disciplinare di produzione dei vini IGP «Colli del Sangro»

All'art. 6, le caratteristiche della tipologia "Pinot grigio", sono sostituite dal seguente testo:

«"Colli del Sangro" Pinot grigio

- colore: dal giallo paglierino più o meno intenso al ramato;
- odore: fruttato, caratteristico;
- sapore: fresco, gradevole, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.».

15A00169

DECRETO 22 dicembre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Colline Frentane».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del D.lgs. n. 61/2010;

Visto il D.M. 18.11.1995 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4.12.1995, con il quale è stata riconosciuta la indicazione geografica tipica dei vini "Colline Frentane" ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modificazioni;

Visto il D.M. 30.11.2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20.12.2011 e sul sito internet del Mipaaf - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, con il quale è stato approvato il disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini "Colline Frentane", così come consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il D.M. 7.03.2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta IGT;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di Tutela Vini d'Abruzzo per il tramite della Regione Abruzzo, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 6 disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica dei vini "Colline Frentane", al fine di meglio descrivere i riferimenti al colore per la tipologia "Pinot grigio", presentata a questo Ministero nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del D.M. 7 novembre 2012, con particolare riguardo alla pubblicazione nel B.U.R. della regione Abruzzo dell'avviso di presentazione della domanda in questione;

Considerato che la citata richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato D.M. 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della regione Abruzzo sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione dell'11 dicembre 2014;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP "Colline Frentane", così come approvato con il citato D.M. 30.11.2011, da ultimo aggiornato con il D.M. 07.03.2014, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Tipica dei vini "Colline Frentane", consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30.11.2011 e da ultimo aggiornato con il D.M. 7.03.2014 richiamati in premessa, è modificato con il testo riportato in allegato.

2. La modifica al disciplinare consolidato della IGP "Colline Frentane", di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2014

Il direttore generale: GATTO

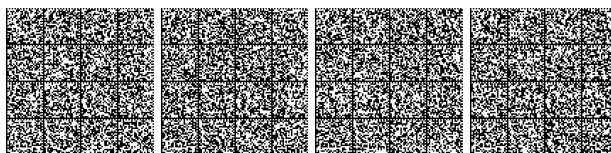
ALLEGATO

Modifiche al disciplinare di produzione dei vini IGP "Colline Frentane"

All'art. 6, le caratteristiche della tipologia "Pinot grigio", sono sostituite dal seguente testo:

«"Colline Frentane" Pinot grigio

- colore: dal giallo paglierino più o meno intenso al ramato;
- odore: fruttato, caratteristico;
- sapore: fresco, gradevole, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l. ».

15A00170

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 dicembre 2014.

Rettifica della determina n. 1418 del 26 novembre 2014, concernente l'aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011 di aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (atazanavir). (Determina n. 1632/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Vista la determinazione n. 1348 del 12 novembre 2014, con cui il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Sandra Petraglia l'incarico di coordinatore dell'Area pre-autorizzazione e l'incarico di dirigente dell'Ufficio ricerca e sperimentazione clinica;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 1418 del 26 novembre 2014, concernente l'aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011, concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (atazanavir), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 291 del 16 dicembre 2014;

Considerato che occorre provvedere alla rettifica della determinazione suddetta, per errore materiale ivi contenuto;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 1418 del 26 novembre 2014

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1418 del 26 novembre 2014, concernente l'aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011, concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (atazanavir), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 291 del 16 dicembre 2014:

l'allegato stralcio del verbale della CTS del 21, 22 e 23 ottobre 2014 Ufficio ricerca e sperimentazione clinica si ritiene «Non Pubblicato».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2014

Il dirigente: PETRAGLIA

15A00197

DETERMINA 30 dicembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano «Anakinra (Kineret)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti affetti da sindromi auto infiammatorie in età pediatrica - TRAPS (TNFR-Associated Periodic Syndrome) non responders ai farmaci di prima scelta. (Determina n. 1633/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che le sindromi autoinfiammatorie in età pediatrica (TRAPS) possono presentare problematiche terapeutiche relative alla parziale o mancata risposta a farmaci di prima scelta, con la necessità clinica di ricorrere a farmaci biologici nei low o non responders, non essendoci, per questa tipologia di pazienti, un'alternativa terapeutica;

Considerato che per l'anakinra ha dimostrato la sua efficacia clinica e bioumorale nel ridurre i sintomi e la frequenza degli attacchi, con una risposta rapida e duratura.

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-11 novembre 2014 – Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale anakinra (Kineret) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ANAKINRA (Kineret) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2.

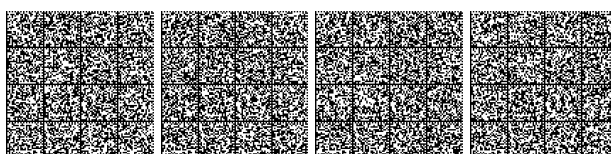
Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti affetti da sindromi auto infiammatorie in età pediatrica - TRAPS (TNFR-Associated Periodic Syndrome) non responders ai farmaci di prima scelta, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: anakinra (Kineret)

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti affetti da sindromi auto infiammatorie in età pediatrica -TRAPS (TNFR-Associated Periodic Syndrome) non responders ai farmaci di prima scelta.

Criteri di inclusione: pazienti affetti da TRAPS non responders ai farmaci di prima linea.

Criteri di esclusione:

- patologie proliferative ematologihe o neoplasie solide;
- insufficienza renale severa (CL cr < 30 ml/min);
- infezioni gravi: è indicato sospendere la somministrazione del Kineret in corso di infezioni gravi, sino alla risoluzione delle stesse;
- pazienti neutropenici (CAN < 1,5 x 109/l); nei pazienti che diventano neutropenici (CAN < 1,5 x 109/l) la CAN deve essere tenuta strettamente controllata e il trattamento con Kineret deve essere interrotto;
- ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o a proteine derivate da *Escherichia coli.* Il tappo del flaconcino contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che potrebbe causare reazioni allergiche.

Non vi sono dati adeguati provenienti dall'uso di Kineret in donne in gravidanza. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. L'uso di Kineret nelle donne in gravidanza non è raccomandato.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Non è noto se anakinra venga secreto nel latte materno. L'uso di Kineret in donne che allattano non è raccomandato.

Le interazioni tra Kineret ed altri farmaci non sono state indagate in studi formali. Negli studi clinici non sono state osservate interazioni fra Kineret ed altri medicinali (compresi i farmaci anti-infiammatori non steroidei, i corticosteroidi e i DMARD). Tuttavia la somministrazione contemporanea di Kineret ed etanercept o altri antagonisti del TNF non è raccomandata, poiché è stato osservato un tasso più elevato di infezioni gravi (7%) e neutropenia che nei pazienti trattati con uno solo dei due farmaci.

La formazione di enzimi CYP450 viene soppressa da livelli aumentati di citochine (ad es. IL-1) durante l'infiammazione cronica. Pertanto, è possibile prevedere che per un antagonista del recettore dell'IL-1, come l'anakinra, la formazione di enzimi CYP450 sia normalizzata durante il trattamento.
Questo evento sarebbe clinicamente significativo per i substrati del CYP450 con un ristretto indice terapeutico (ad es. warfarin e fenitoina). Dopo l'inizio o la fine del trattamento con Kineret nei pazienti che assumono questi tipi di medicinali, può ssere significativo considerare il monitoraggio terapeutico dell'effetto o della concentrazione di questi prodotti ed è possibile che sia necessario aggiustare la dose individuale del medicinale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: Anakinra (nome commerciale: Kineret, fiale da 100 mg) prevede la somministrazione quotidiana del farmaco alla dose di 1 - 2 mg/kg/die, sino ad una dose di 100 mg/die. La dose in età pediatrica può essere incrementata di 0,5 – 1 mg/kg per controllare lo stato infiammatorio, ma non superando 8 mg/kg/die. La dose va somministrata una volta al giorno per iniezione sottocutanea. La somministrazione deve essere effettuata ogni giorno circa alla stessa ora.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:
art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima di ciascun ciclo di trattamento	**tra il 7° e il 15° giorno seguente ciascun ciclo di trattamento**	**mensilmente per il primo semestre di terapia e poi ogni tre mesi**
leucociti	+	+	+
emoglobina	+	+	+
piastrine	+	+	+
neutrofili	+	+	+
PCR	+	+	+
VES	+	+	+
Sieroamiloide A	+	+	+
ferritina	+	+	+
esame delle urine	+	+	+
proteinuria	+	+	+
Funzionalità epatica	+	+	+
Funzionalità renale	+	+	+
Lesioni cutanee	+	+	+
Cefalea	+	+	+
Evoluzione segni e sintomi legati alla TRAPS	+	+	+

15A00198

DETERMINA 30 dicembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano «cisteamina cloridrato (Cystadrops)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica". (Determina n. 1634/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell' Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che la cisteamina somministrata per via orale non ha alcun effetto sulla deposizione intracorneale di cristalli di cistina a causa della mancata vascolarizzazione della cornea e, pertanto, non esiste ad oggi un'alternativa terapeutica equipollente alla cisteamina per uso oftalmico per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica;

Considerato che il medicinale Cystadrops è stato designato farmaco orfano dalla Commissione europea (CE) il 7 novembre 2008 (EU/03/08/578) e che è in corso la procedura per ottenere la commercializzazione centralizzata presso l'Agenzia europea dei medicinali (EMA);

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-11 novembre 2014 – Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale CISTEAMINA CLORIDRATO (Cystadrops) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa con un limite temporale di 18 mesi.

Art. 2.

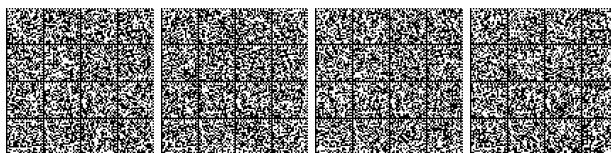
Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica", nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

<u>Denominazione</u>: cisteamina cloridrato (Cystadrops®)

<u>Indicazione terapeutica</u>: prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

<u>Criteri di inclusione</u>: tutti i pazienti con diagnosi confermata di cistinosi nefropatica indipendentemente dalla presenza o assenza di depositi di cristalli corneali di cistina

<u>Criteri di esclusione</u>: nessuno

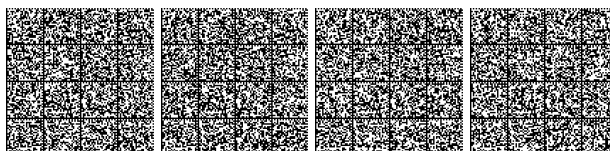
<u>Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale</u>: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

<u>Piano terapeutico:</u> il preparato è un collirio ad esclusivo uso oftalmico che va istillato in ambo gli occhi. Si raccomanda di iniziare il trattamento con una goccia in ambo gli occhi 4 volte al dì. La posologia potrà essere adattata alle esigenze del singolo paziente con istillazione di una goccia in ambo gli occhi da 2 a 5 volte al dì.
Per ordinare il farmaco i farmacisti ospedalieri potranno rivolgersi, se ritenuto opportuno, al seguente indirizzo email: direzione@orphan-europe.com
Il trattamento è sia preventivo che curativo e può essere iniziato prima che venga rilevata la deposizione corneale di cristalli di cistina. Non sono segnalati, allo stato attuale, soggetti non responder. Il trattamento andrebbe interrotto, a discrezione del clinico, nei casi in cui eventuali eventi avversi siano di tale entità da compromettere i benefici ottenuti con la terapia o la salute del paziente.
Il farmaco dovrà essere utilizzato esclusivamente entro i limiti previsti di conservazione del preparato dal momento dell'apertura della confezione.
La prescrizione del trattamento è di pertinenza specialistica da parte di clinici con una documentata esperienza nel trattamento della cistinosi nefropatica.

<u>Altre condizioni da osservare</u>: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:
art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima di ciascun ciclo di trattamento	Ogni 6 mesi	Ogni 12 mesi
Presenza di deposizioni corneali di cristalli di cistina	+	-	+
Effetti indesiderati/allergie	-	+	+

15A00199

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Noroclav 75 mg» compresse aromatizzate masticabili per gatti e cani.

Decreto n. 134 del 16 dicembre 2014

Procedura decentrata n. IE/V/0283/004/DC.

Specialità medicinale per uso veterinario: NOROCLAV 75 mg compresse aromatizzate masticabili per gatti e cani.

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited, - Station Works Camlough Road - Newry Co. Down, BT35 6JP Irlanda del Nord.

Produttore responsabile rilascio lotti: Norbrook Laboratories Limited, - Station Works Camlough Road - Newry Co. Down, BT35 6JP Irlanda del Nord.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 2 blister da 14 compresse ciascuno A.I.C. n. 104396193;

scatola contenente 4 blister da 14 compresse ciascuno A.I.C. n. 104396205;

scatola contenente 16 blister da 14 compresse ciascuno A.I.C. n. 104396217;

scatola contenente 36 blister da 14 compresse ciascuno A.I.C. n. 104396229.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 60.00 mg;

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 15.00 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti e cani.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento delle infezioni riportate di seguito causate da ceppi di batteri produttori di beta-lattamasi sensibili all'amoxicillina in combinazione con l'acido clavulanico;

malattie cutanee (compresse le piodermiti profonde e superficiali) causate da staphylococcus spp sensibile;

infezioni del tratto urinario causate da staphylococcus spp o escherichia coli sensibili. Infezioni del tratto respiratorio causate da staphylococcus spp sensibile;

enterite causata da escherichia coli sensibile;

infezioni dentali (ad es. gengivite).

Si consiglia di effettuare adeguati esami di sensibilità prima di iniziare il trattamento. La terapia va avviata solo in seguito a conferma della sensibilità alla combinazione delle due sostanze.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 15 mesi;

smaltire immediatamente eventuali mezze compresse non utilizzate.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A00162

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Effitix 26.8 mg/240 mg» soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola – «Effitix 67 mg/600mg» soluzione spot-on per cani di taglia piccola – «Effitix 134mg/1200 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media – «Effitix 268 mg/2400 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande – «Effitix 402 mg/mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

Decreto n. 136 del 23 dicembre 2014

Procedura decentrata n. UK/V/0502/001-5/DC.

Medicinale veterinario: EFFITIX 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola - EFFITIX 67 mg/600mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola - EFFITIX 134mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media - EFFITIX 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande - EFFITIX 402 mg/mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Virbac - 1 ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - Francia.

Produttore responsabile rilascio lotti: Virbac - 1 ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - Francia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Effitix 28.6 mg/240 mg» soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola:

confezione da 1 pipetta da 0.44 ml - A.I.C. n. 104680018;

confezione da 4 pipette da 0.44 ml - A.I.C. n. 104680020;

confezione da 24 pipette da 0.44 ml - A.I.C. n. 104680032;

confezione da 60 pipette da 0.44 - A.I.C. n. 104680044;

«Effitix 67 mg/600 mg» soluzione spot-on per cani di piccola taglia:

confezione da 1 pipetta da 1.10 ml - A.I.C. n. 104680057;

confezione da 4 pipette da 1.10 ml - A.I.C. n. 104680069;

confezione da 24 pipette da 1.10 ml - A.I.C. n. 104680071;

confezione da 60 pipette da 1.10 ml - A.I.C. n. 104680083;

«Effitix 134 mg/1200 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media:

confezione da 1 pipetta da 2.20 ml - A.I.C. n. 104680095;

confezione da 4 pipette da 2.20 ml - A.I.C. n. 104680107;

confezione da 24 pipette da 2.20 ml - A.I.C. n. 104680119;

confezione da 60 pipette da 2.20 ml - A.I.C. n. 104680121;

«Effitix 268 mg/2400 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande:

confezione da 1 pipetta da 4.40 ml - A.I.C. n. 104680133;

confezione da 4 pipette da 4.40 ml - A.I.C. n. 104680145;

confezione da 24 pipette da 4.40 ml - A.I.C. n. 104680158;

confezione da 60 pipette da 4.40 ml - A.I.C. n. 104680160;

«Effitix 402 mg/3600 mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante:

confezione da 1 pipetta da 6.60 ml - A.I.C. n. 104680172;

confezione da 4 pipette da 6.60 ml - A.I.C. n. 104680184;

confezione da 24 pipette da 6.60 ml - A.I.C. n. 104680196;

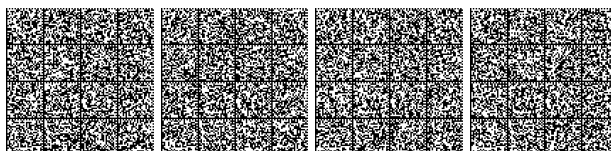
confezione da 60 pipette da 6.60 ml - A.I.C. n. 104680208.

Composizione:

«Effitix 28.6 mg/240 mg» soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola, ogni pipetta da 0.44 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 26,8 mg;

permetrina 239,8 mg;

«Effitix 67 mg/600 mg» soluzione spot-on per cani di piccola taglia, ogni pipetta da 1.1 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 67.1 mg;

permetrina 599.5 mg;

«Effitix 134 mg/1200 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media, ogni pipetta da 2.20 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 134,2 mg;

permetrina 1199,0 mg;

«Effitix 268 mg/2400 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande, ogni pipetta da 4.4. ml contiene:

principi attivi:

fipronil 268,4 mg;

permetrina 2398,0 mg;

«Effetix 402 mg/3600 mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante, ogni pipetta da 6.6 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 402.6 mg;

permetrina 3597.0 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche:

nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotoni e/o zanzare:

pulci: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (Ctenocephalides *spp)*. Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario;

zecche: un trattamento previene l'infestazione da zecche per quattro settimane (Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus e Rhipicephalus sanguineus). Se sono presenti zecche quando il prodotto viene applicato, non tutte le zecche sono abbattute entro le 48 ore, ma possono essere uccise in una settimana. Il trattamento riduce indirettamente, per 4 settimane dopo l'applicazione, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette per 4 settimane (babesiosi canina);

flebotomi e zanzare: un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (Phlebotomus perniciosus) e zanzare (Culex pipiens, Aedes aegypti) per quattro settimane.

Tempi di attesa: non applicabile.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Efficaci del decreto: efficacia immediata.

15A00163

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Deltanil 10 mg/ml» soluzione Pour-on per bovini e ovini.

Estratto del provvedimento n. 1018 del 19 dicembre 2014

Medicinale veterinario: DELTANIL 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini (A.I.C. nn. 104478045-058).

Titolare A.I.C.: Virbac 1ère avenue - 2065m - L.I.D. - 06516 Carros France.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0425/002/IB/006.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario, delle sole confezioni del medicinale veterinario indicate in oggetto, da 12 mesi a 24 mesi.

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicato comporta la modifica del punto 6.3 del SPC e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura dei flaconi: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura delle sacche flessibili: 24 mesi.

Viene, altresì, modificata la sezione 4.9 del SPC concernente la modifica dei pittogrammi, inserendo l'immagine dell'uso dei guanti nel primo step e l'immagine dell'uso del grembiule nell'ultimo step.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A00164

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Deltanil 10 mg/ml» soluzione Pour-on per bovini e ovini.

Estratto del provvedimento n. 1019 del 19 dicembre 2014

Medicinale veterinario: DELTANIL 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini (A.I.C. nn. 104478).

Titolare A.I.C.: VIRBAC 1ère avenue - 2065m - L.I.D. - 06516 Carros France.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0425/002/IB/005/G.

Si autorizza:

l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni;

l'aggiunta del sito Cebiphar, 1 Route de la Bodinière - 37230 Fondettes - Francia come sito responsabile del controllo del prodotto finito.

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicato comporta la modifica del punto 6.3 del SPC e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura della sacca flessibile: 24 mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

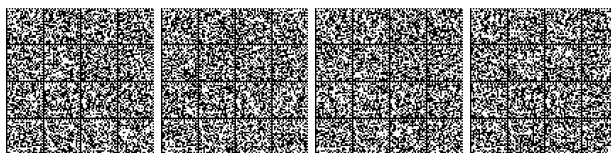
15A00165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cerenia» compresse per cani.

Estratto del provvedimento n. 951 del 28 novembre 2014

Medicinale veterinario CERENIA Compresse per cani (A.I.C. n. 103832).

Confezioni:

EU/2/06/062/001 Scatola con blister da 4 compresse da 16 mg - NIN n. 103832010;

EU/2/06/062/002 Scatola con blister da 4 compresse da 24 mg - NIN n. 103832022;

EU/2/06/062/003 Scatola con blister da 4 compresse da 60 mg – NIN n. 103832034;

EU/2/06/062/004 Scatola con blister da 4 compresse da 160 mg - NIN n. 103832046.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 - 1348, Louvain-la-Neuve, Belgio.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB,C.II.z – Modifica del regime di dispensazione: da ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile a ricetta medico veterinaria ripetibile.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica come di seguito descritta: modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A00166

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Integrazione del collegio commissariale della società Gallazzi S.p.A., in amministrazione straordinaria.

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Gallazzi S.p.a. in liquidazione, l'organo commissariale di cui al decreto in data 24 ottobre 2013 è integrato con la nomina di due altri componenti individuati nelle persone dei signori prof. avv. Alberto Stagno D'Alcontres e prof. Cesare San Mauro.

15A00194

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-011) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

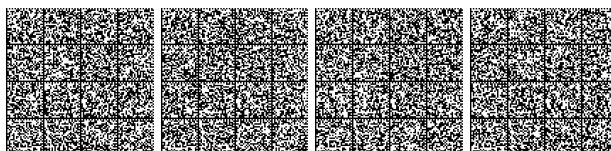
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00